Deutscher Bundestag **Drucksache 18/6650**

18. Wahlperiode 11.11.2015

Antrag

der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Tabea Rößner, Ulle Schauws, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

EU-Trilogverhandlungen für mehr Patientensicherheit bei Medizinprodukten nutzen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Seit vielen Jahren wird in der Öffentlichkeit immer wieder über unzureichend geprüfte, fehlerhafte oder sogar gefälschte Implantate berichtet. Die Geschädigten haben die damit verbundenen Schmerzen und zusätzliche Operationen zu ertragen. Neben den psychischen und physischen Belastungen, müssen die Geschädigten z. T. die finanziellen Belastungen des Austauschs tragen, oder die Beitragszahlerinnen und -zahler der Krankenkassen müssen einspringen, da die Haftung der Hersteller nicht ausreicht. Wir haben es in Einzelfällen mit betrügerischem Handeln zu tun, wie beispielsweise beim Skandal um mit Industriesilikon gefüllten Brustimplantaten des französischen Produzenten PIP, der einer der größten Hersteller in diesem Bereich war. Immer wieder wird über fehlerhafte Hüftimplantate berichtet und aktuell auch über Bandscheibenprothesen (Hannoversche Allgemeine, 9.10.15, Schmerzensgeld nach Prothesenpfusch?), die nach kurzer Zeit ausgetauscht werden müssen. Betroffene Patientinnen und Patienten werden in diesem Fall vermutlich keine Chance auf Schadensersatz oder Schmerzensgeld haben, da der Hersteller insolvent sein soll. Zu beobachten ist das Hopping von Herstellern zur nächsten Benannten Stelle, nachdem die erste eine Zertifizierung abgelehnt und/oder Studien verlangt hat, wie kürzlich bei einem Mikro-Herzschrittmacher (Spiegel, 23.7.15 gefährlicher Taktgeber) geschehen, der nun trotz massiver Sicherheitsbedenken europaweit auf dem Markt ist.

Dass Handlungsbedarf besteht, hat auch die Europäische Kommission gesehen, die im September 2014 den Entwurf einer Medizinprodukteverordnung (COM(2012) 542 bzw. 2012/0266 (COD)) vorlegte. Vorgesehen sind dort u.a. strengere Auflagen und Kriterien für die nationalen Behörden zur Benennung und Überwachung Benannter Stellen, die Rückverfolgbarkeit durch eindeutige Identifikationsnummer sowie durch den Implantatepass und unangekündigte Inspektionen bei Herstellern.

Diese Vorschläge gehen in die richtige Richtung, reichen aber bei weitem nicht aus, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten umfassend zu gewährleisten.

Das Europäische Parlament (April 2014) und der Europäische Rat (Oktober 2015) haben zum vorgelegten Entwurf Ergänzungen vorgeschlagen. Das Parlament z. B.

eine verpflichtende Produkthaftpflichtversicherung, spezialisierte „Besondere Benannte Stelle“ für die Bewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten, mehr Transparenz über Ergebnisse aller klinischer Prüfungen inklusive einer laienverständlichen Zusammenfassung, die explizite Festschreibung der Berücksichtigung ethischer Grundsätze der medizinischen Forschung am Menschen und die Genehmigung klinischer Prüfungen durch Ethikkommissionen. Vorschläge des Rates waren z. B. die Einschränkung von Gleichartigkeitsbewertungen, damit mehr eigene klinische Prüfung vorgelegt werden müssen, oder die Berücksichtigung von Aspekten des „klinischen Nutzens“ bei der Zertifizierung.

Bedauerlicherweise hat es weder im Europäischen Parlament noch im Rat eine Mehrheit dafür gegeben, die Zulassung und Marktüberwachung implantierbarer Hochrisiko-Medizinprodukten grundlegend zu reformieren. Dass durch eine staatliche Zulassung problematische Produkte schwerer auf den Markt kommen, zeigt der Blick in die USA. Der Rat lehnt sogar den Vorschlag des Europaparlamentes ab, diese Hochrisiko-Produkte zumindest durch „Besondere Benannte Stellen“, die z. B. erhöhte (Personal)Anforderungen erfüllen müssen, zu bewerten. Das ist unverständlich, denn wer an eine Einwegspritze (Risikoklasse IIa) das CE-Kennzeichen vergibt, kann noch lange keinen Herzschrittmacher oder ein Hüftgelenk (Risikoklasse III) und deren klinische Prüfung bewerten.

Deutschland und weitere europäische Staaten lehnen zudem eine verpflichtende Produkthaftpflichtversicherung der Hersteller ab. Sie nehmen damit in Kauf, dass Patientinnen und Patienten trotz berechtigter Schadensansprüche mit leeren Händen dastehen, wenn Firmen Insolvenz anmelden.

Im Oktober 2015 begannen die Trilogverhandlungen der EU-Kommission, des Europaparlaments und des Rates, die bis Ende 2015 beendet sein sollen. Dieser Prozess sollte genutzt werden, um Patienteninteressen vor die der Hersteller zu stellen und notwendige Verbesserungen vorzusehen.

Über diese Trilogverhandlungen hinausgehend, bleibt perspektivisch für implantierbare Hochrisiko-Medizinprodukte ein mit dem Arzneimittelbereich vergleichbares staatliches System zur Marktzulassung und Marktüberwachung notwendig. Ebenso besteht weiterhin nationaler Handlungsbedarf etwa die Einführung einer echten frühen Nutzenbewertung und eines verpflichtenden Registers zur Langzeitbeobachtung von implantierbaren Hochrisiko-Medizinprodukten sowie eine bessere Umsetzung der geltenden Meldepflichten von Vorkommnissen inkl. Sanktionierung (siehe Bundestagsdrucksache 17/8920).

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

sich im Rat und hier insbesondere in der Ratsarbeitsgruppe Arzneimittel und Medizinprodukte sowie im Ausschuss der Ständigen Vertreter

1. bei der Vorbereitung der aktuellen Trilogverhandlungen zur Medizinprodukteverordnung insbesondere dafür einzusetzen, dass

- ein für Hersteller verpflichtender Abschluss einer Produkthaftpflichtversicherung mit ausreichender Deckung für alle Hochrisiko-Medizinprodukte und alle Implantate verankert wird,
- für Hochrisiko-Medizinprodukte und Implantate deutlich höhere Anforderungen an das Personal der Zertifizierungsstellen vorgesehen werden („Besondere Benannte Stellen“),
- die ergänzende Bewertung der Expertenkommission nicht auf implantierbare Medizinprodukte der Klasse III beschränkt wird, sondern für alle Medizinprodukte der Risikoklasse III (z. B. auch für Herzkatheter) und alle Implantate (auch der Risikoklasse IIb wie z. B. Intraokularlinsen) vorgesehen wird,

- die Transparenz deutlich erhöht wird, das heißt, dass Informationen zu Konformitätsbewertungen und Vorkommnissen zugänglich gemacht werden sowie alle Studien zu Medizinprodukten der Klasse III und Implantaten in einem Studienregister erfasst und öffentlich zugänglich gemacht werden und um eine laienverständliche Zusammenfassung ergänzt werden,
- für Hochrisiko-Medizinprodukte und Implantate qualitativ hochwertige klinische Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und nicht nur die technische Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produkts verpflichtend durchgeführt werden müssen,
- die ethischen Grundsätze des Weltärztebundes für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki) bei klinischen Prüfungen explizit festgeschrieben und die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten durch Ethikkommissionen vorgesehen werden.

2. diese Punkte entsprechend angepasst auch in die Vorbereitungen des Rates zu den Trilogverhandlungen der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung COM(2012) 541 bzw. 2012/0267 (COD) einzubringen.

Berlin, den 10. November 2015

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333